

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：徐晨綺 02-27877441

電子郵件信箱：hsucc@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年7月30日

發文字號：部授食字第1021406371號

速別：

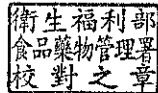
密等及解密條件或保密期限：

附件：預告(含附件)影本

主旨：「藥品查驗登記審查準則」第三十九條之一修正草案公告，業經本部於中華民國102年7月30日以部授食字第1021403133號公告預告，檢送該公告（含附件）影本1份，請查照。

正本：衛生福利部中央健康保險署、台灣區製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人製藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心

副本：



部長邱文達

檔 號：

保存年限：

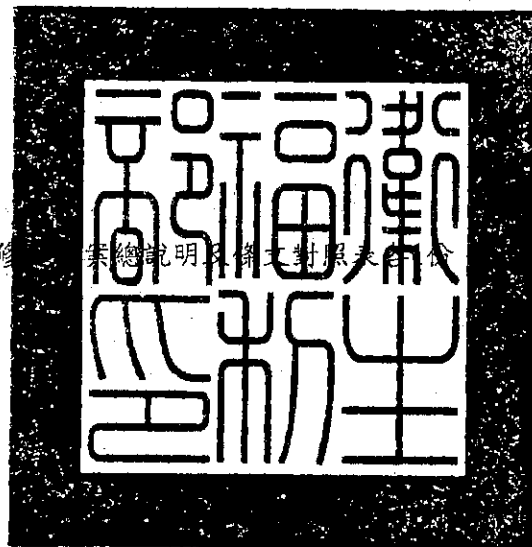
衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年7月30日

發文字號：部授食字第1021403133號

附件：「藥品查驗登記審查準則」第三十九條之一修

案總說明及條文對照表



主旨：預告修正「藥品查驗登記審查準則」第三十九條之一修正草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第三十九條第四項。

三、「藥品查驗登記審查準則」第三十九條之一修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於衛生福利部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>）及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「最新公告」網頁。

四、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起30日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

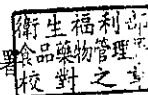
(二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877441

(四)傳真：(02) 27877498

(五)電子信箱：hsucc@fda.gov.tw

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部食品藥物管理署



部長邱文達

裝

訂

線

藥品查驗登記審查準則第三十九條之一修正草案

總說明

鑒於世界衛生組織公告之必須性藥品清單（WHO Model List of Essential Medicines）中所列藥品為醫療上之必須，其療效及安全性皆已獲得認定，惟部分藥品因市場價值不高等因素，目前於國內尚未有藥商取得許可證；為鼓勵藥商對該類藥品提出查驗登記之申請，以確保必須性藥品穩定供應，爰擬具「藥品查驗登記審查準則」第三十九條之一修正草案，增訂經中央衛生主管機關參照世界衛生組織必須性藥品清單公告之藥品，於國內尚未有藥商取得許可證者，准予於查驗登記申請時，免除臨床及藥毒理、藥動資料審查及種族銜接性試驗資料評估。

藥品查驗登記審查準則第三十九條之一修正草案

條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十九條之一 經中央衛生主管機關參照世界衛生組織必須性藥品清單 (WHO Model List of Essential Medicines) 公告之藥品，於國內尚未有藥商取得許可證者，其查驗登記，得免除臨床及藥毒理、藥動資料審查及種族銜接性試驗資料評估。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、鑒於世界衛生組織公告之必須性藥品清單 (WHO Model List of Essential Medicines) 中所列藥品為醫療上之必須，其療效及安全性皆已獲得認定，惟部分藥品因市場價值不高等因素，目前於國內尚未有藥商取得許可證；為鼓勵藥商對該類藥品提出查驗登記之申請，以確保必須性藥品穩定供應，增訂經中央衛生主管機關參照世界衛生組織必須性藥品清單公告之藥品，於國內尚未有藥商取得許可證者，准予於查驗登記申請時，免除臨床及藥毒理、藥動資料審查及種族銜接性試驗資料評估。</p>